事　　務　　連　　絡
平成２６年１月６日

公益社団法人愛知県医師会
一般社団法人愛知県歯科医師会
一般社団法人愛知県薬剤師会
一般社団法人愛知県病院協会
愛知県病院薬剤師会
愛知県医薬品工業協会
中部化粧品工業会
中部医療機器工業協会

御中

愛知県健康福祉部健康担当局医薬安全課

「医薬品・医療機器等安全性情報」の送付について

厚生労働省医薬食品局安全対策課から「医薬品・医療機器等安全性情報」Ｎｏ．３０８について別添ファイルのとおり送付がありました。

担　当　監視グループ
電　話　052-954-6344（ダイヤルイン）
ＦＡＸ　052-953-7149

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.308

目次

1. 医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について …… 3

2. 重要な副作用等に関する情報 …… 6

   1 ボセンタン水和物 …… 6

3. 使用上の注意の改訂について（その252）
   ドネペジル塩酸塩 他（5件） …… 7

4. 市販直後調査の対象品目一覧 …… 10

（参考資料）在宅酸素療法における火気の取扱いについて …… 13

この医薬品･医療機器等安全性情報は，厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に，医薬品･医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために，医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）又は厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/）からも入手可能です。

平成25年（2013年）12月

厚生労働省医薬食品局

◉ **連絡先**

〒100-8916　東京都千代田区霞が関１-２-２

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755，2753，2751

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.308

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について**		厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構では，意識障害等の副作用が報告されている医薬品について，自動車運転等の危険を伴う作業への注意等の添付文書への記載状況を整理・検討している。本稿では検討の経緯と，平成25年11月26日に製造販売業者に指示した使用上の注意の改訂の概要を紹介する。	3
2	**ボセンタン水和物**	㊖ ㊧	平成25年11月26日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	6
3	**ドネペジル塩酸塩他（５件）**		使用上の注意の改訂について（その252）	7
4	**市販直後調査対象品目**		平成25年12月１日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。	10
参考資料	**在宅酸素療法における火気の取扱いについて**		在宅酸素療法を受けている患者が，喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生している。在宅酸素療法を受けている間はたばこを吸わないこと，また，酸素濃縮装置等の周辺にストーブ等の火気を近づけないことなどについて，医療関係者，患者やその家族等に，改めて注意喚起徹底をお願いしたい。	13

㊙：緊急安全性情報の配布　㊖：使用上の注意の改訂　㊧：症例の紹介

PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）をご活用ください。

緊急安全性情報，使用上の注意の改訂指示等，医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を，電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が，（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く，効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に，ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1
医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について

1．はじめに

医薬品を服用することにより，自動車の運転，機械の操作，高所作業等危険を伴う作業（以下「自動車運転等」という。）に従事している最中に意識レベルの低下，意識消失，意識変容状態，失神，突発的睡眠等の副作用が発現し事故が発生した場合は，第三者に対しても危害を及ぼす危険性があることから，このような副作用が報告されている医薬品の使用に当たっては，特段の注意が必要であると考えられます。

このため，医薬品の使用により意識レベルの低下，意識消失，意識変容状態，失神，突発的睡眠等の精神神経症状等の副作用があり，かつ交通事故等の副作用報告がある医薬品や，類似の製剤で既に注意喚起されており同様の事故等の発生が否定できない医薬品については，添付文書に自動車運転等に関する注意等の記載がなされています。

一方，このような副作用があっても，事故の副作用報告がない場合や医薬品の服用と自動車運転等による事故との因果関係が明確でない場合等，添付文書に自動車運転等の注意の記載がされていないものもあります。

この度，平成25年３月22日付けで，総務省より厚生労働省に対する「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」[1]で，意識障害等の副作用報告がある医薬品について，添付文書の使用上の注意における自動車運転等の禁止等の記載を検討し，記載が必要なものについて速やかに各添付文書の改訂を指示するよう所見が示されました。厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では，この所見に対応するため，添付文書の意識障害等の副作用の記載ないしは症例報告のある医薬品について，添付文書の改訂が必要か検討しているところです。

・1　総務省「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」
http://www.soumu.go.jp/main_content/000213386.pdf

2．自動車運転等の注意等の検討方法について

上述の総務省の勧告を踏まえ，PMDAにおいて，添付文書に意識障害等（意識レベルの低下，意識消失，意識変容状態，失神，突発的睡眠）の記載のある医療用医薬品で，自動車運転等の注意喚起がなされていない医薬品を抽出し，注意喚起の必要性について検討を行いました。

具体的な整理としては，意識障害等の副作用報告があり，自動車運転等への注意喚起がないものについて，以下の検討を行いました。

1）小児のみの適用，入院下のみでの使用や，重篤な疾患への使用等，自動車運転等が想定できない医薬品については，記載不要と判断。

2）上記1）を除いた医薬品の中で因果関係が否定できない重大事故が複数報告されているもの及び重大な事故事例の報告がなくても，報告された症例，類薬での事故状況等に鑑み，重大な事故に至る可能性が高いものについて，自動車運転等を禁止するべきと判断。

3）重大な事故に至る可能性は高くないと判断されたもののうち，意識障害等の副作用症例が多いもの，類薬や海外での記載状況，薬理作用等から自動車運転等に注意が必要なものについて，自動車運転等を注意するべきと判断。

このような検討の結果，以下の医薬品については，新たに注意喚起を行う必要があると判断されたことから，厚生労働省から製造販売業者に対して11月26日付けで使用上の注意の改訂指示を行ったところです。

医薬品名	**自動車運転等の注意等の追加事項**
・ドネペジル塩酸塩	「アルツハイマー型認知症では，自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また，本剤により，意識障害，めまい，眠気等があらわれることがあるので，自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。」
・レボフロキサシン水和物（経口剤，注射剤） ・ベラプロストナトリウム ・アジスロマイシン水和物（成人用錠剤，成人用ドライシロップ剤，注射剤） ・オフロキサシン（経口剤） ・メシル酸ガレノキサシン水和物 ・テラプレビル ・ファムシクロビル	「意識障害等があらわれることがあるので，自動車の運転等，危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」
・ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤） ・プロパフェノン塩酸塩 ・ベプリジル塩酸塩水和物	「めまい等があらわれることがあるので，自動車の運転等，危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」

・アシクロビル（経口剤，注射剤） ・バラシクロビル塩酸塩	「意識障害等があらわれることがあるので，自動車の運転等，危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお，腎機能障害患者では，特に意識障害等があらわれやすいので，患者の状態によっては従事させないよう注意すること。」

注：販売名等は本号の「３使用上の注意の改訂について」を御覧ください。

３．今後の予定について

現在，糖尿病薬について自動車運転等の注意等の添付文書への記載状況を整理しており，追記が必要なものについて改訂の指示を通知する予定です。

また，既に自動車運転の禁止又は注意を記載している医薬品については，安全に使用できる新たな知見等が得られれば，その記載内容を検討し，必要に応じて見直しを行う予定です。

４．おわりに

今回の総務省の勧告では，厚生労働省に対し，添付文書の見直しとともに，自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は，医師又は薬剤師からの患者に対する注意喚起の説明を徹底させることとされています。

本勧告を受けて，厚生労働省は，都道府県等に対して，医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について（平成25年５月29日付け薬食総発0529第２号・薬食安発0529第２号，医薬食品局総務課長，安全対策課長通知）[2] を通知し，医師又は薬剤師からの患者への説明について適切に行うよう周知しております。

医薬関係者におかれては，今後とも患者への適正使用についての情報提供を御願いします。

・２　厚生労働省法令等データベースサービス
平成25年５月29日付け薬食総発0529第２号・薬食安発0529第２号，医薬食品局総務課長，安全対策課長通知
http://wwwhourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6313

2
重要な副作用等に関する情報

平成25年11月26日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 ボセンタン水和物

販売名（会社名）	トラクリア錠62.5mg（アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン）
薬効分類等	その他の循環器官用薬
効能又は効果	肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ，Ⅲ及びⅣ）

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)]

<u>**心不全，うっ血性心不全**：心不全が増悪することがあるので，投与中は観察を十分に行い，体液貯留，急激な体重増加，心不全症状・徴候（ 息切れ，動悸，心胸比増大，胸水等）が増悪あるいは発現した場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

〈参　　考〉

直近約３年５ヶ月間（平成22年４月～平成25年９月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・心不全，うっ血性心不全関連症例：３例（うち死亡０例）

企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約6,100人（平成24年４月～平成25年３月）

販売開始：平成17年６月

症例の概要

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	１日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	女 50代	肺高血圧症（右室不全，肝臓うっ血，貧血，高脂血症）	62.5mg 14日間 ↓ 125mg 71日間 ↓ 62.5mg 投与継続	右室不全 投与19ヶ月前　シルデナフィルクエン酸塩20mg×３回/日にて投与開始。 投与開始時　WHO機能分類クラスⅢ（投与前） 投与開始日　本剤31.25mg×２回/日で投与開始。 投与15日目　本剤62.5mg×２回/日へ増量。 投与58日目（発現日）　右心不全の増悪が発現。処置としてスピロノラクトン１錠増量。 発現29日目　本剤31.25mg×２回/日へ減量。 発現57日目　右心不全の増悪は軽快。
	併用薬：ワルファリンカリウム，シルデナフィルクエン酸塩，スピロノラクトン，フロセミド，クエン酸第一鉄ナトリウム，プラバスタチンナトリウム			

3
使用上の注意の改訂について
（その252）

平成25年11月26日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「２重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について，改訂内容，主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 その他の中枢神経系用薬
ドネペジル塩酸塩

[販　売　名]	アリセプト錠３mg，同錠５mg，同錠10mg，同細粒0.5%，同D錠３mg，同D錠５mg，同D錠10mg，同内服ゼリー３mg，同内服ゼリー５mg，同内服ゼリー10mg，同ドライシロップ１%（エーザイ）他
[重要な基本的注意]	本剤の投与により，QT延長，心室頻拍（torsades de pointesを含む），心室細動，洞不全症候群，洞停止，高度徐脈，心ブロック（洞房ブロック，房室ブロック）等があらわれることがあるので，特に心疾患（心筋梗塞，弁膜症，心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では，観察を十分に行うこと。 アルツハイマー型認知症では，自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また，本剤により，意識障害，めまい，眠気等があらわれることがあるので，自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。
[副作用（重大な副作用）]	**QT延長，心室頻拍（torsades de pointesを含む），心室細動，洞不全症候群，洞停止，高度徐脈，心ブロック，失神**：QT延長，心室頻拍（torsades de pointesを含む），心室細動，洞不全症候群，洞停止，高度徐脈，心ブロック（洞房ブロック，房室ブロック），失神があらわれ，心停止に至ることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 **心筋梗塞，心不全**：心筋梗塞，心不全があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 **血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので，血液検査等の観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2

不整脈用剤

①ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）
②プロパフェノン塩酸塩
③ベプリジル塩酸塩水和物

［販　売　名］　①サンリズムカプセル25mg，同カプセル50mg（第一三共）他
②プロノン錠100mg，同錠150mg（トーアエイヨー）他
③ベプリコール錠50mg，同錠100mg（MSD）

［重要な基本的注意］　めまい等があらわれることがあるので，自動車の運転等，危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

3

利尿剤

フロセミド

［販　売　名］　ラシックス錠10mg，同錠20mg，同錠40mg，同細粒４%，同注20mg，同注100mg，オイテンシンカプセル40mg（サノフィ）他

［副作用（重大な副作用）］　**再生不良性貧血，汎血球減少症，無顆粒球症，血小板減少，赤芽球癆**：再生不良性貧血，汎血球減少症，無顆粒球症，血小板減少，赤芽球癆があらわれることがあるので，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4

その他の循環器官用薬
その他の血液・体液用薬
主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの
合成抗菌剤
抗ウイルス剤

①ベラプロストナトリウム
②アジスロマイシン水和物（成人用錠剤，成人用ドライシロップ剤，注射剤）
③オフロキサシン（経口剤）
④メシル酸ガレノキサシン水和物
⑤レボフロキサシン水和物（注射剤，経口剤）
⑥テラプレビル
⑦ファムシクロビル

［販　売　名］　①ドルナー錠20μg（東レ），プロサイリン錠20（科研製薬），ケアロードLA錠60μg（東レ），ベラサスLA錠60μg（科研製薬）他
②ジスロマックSR成人用ドライシロップ２g，同錠250mg，同錠600mg，同点滴静注用500mg（ファイザー）
③タリビッド錠100mg（第一三共）他
④ジェニナック錠200mg（富山化学工業）
⑤クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL，同点滴静注500mg/20mL，同錠250mg，同錠500mg，同細粒10%（第一三共）他
⑥テラビック錠250mg（田辺三菱製薬）
⑦ファムビル錠250mg（旭化成ファーマ）

[重要な基本的注意] 意識障害等があらわれることがあるので，自動車の運転等，危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

5 主としてグラム陽性菌に作用するもの
クリンダマイシン塩酸塩
クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）

[販　売　名] ダラシンカプセル75mg，同カプセル150mg（ファイザー）
ダラシンS注射液300mg，同注射液600mg（ファイザー）他

[副作用(重大な副作用)] **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症，剥脱性皮膚炎**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，急性汎発性発疹性膿疱症，剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル薬剤性過敏症症候群

6 抗ウイルス剤
①アシクロビル（経口剤，注射剤）
②バラシクロビル塩酸塩

[販　売　名] ①ゾビラックス錠200，同錠400，同顆粒40%，同点滴静注用250（グラクソ・スミスクライン）他
②バルトレックス錠500，同顆粒50%（グラクソ・スミスクライン）他

[重要な基本的注意] 意識障害等があらわれることがあるので，自動車の運転等，危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお，腎機能障害患者では，特に意識障害等があらわれやすいので，患者の状態によっては従事させないよう注意すること。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（平成25年12月１日現在）

◎：平成25年11月２日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名	販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	エピナスチン塩酸塩	アレジオン点眼液0.05％	参天製薬（株）	平成25年11月25日
◎	アセトアミノフェン	アセリオ静注液1000mg	テルモ（株）	平成25年11月25日
◎	ランジオロール塩酸塩	注射用オノアクト50*1	小野薬品工業（株）	平成25年11月22日
◎	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL*2 アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL*2	バイエル薬品（株）	平成25年11月22日
◎	トピラマート	トピナ錠25mg，同錠50mg，同錠100mg*3	協和発酵キリン（株）	平成25年11月22日
◎	インダカテロールマレイン酸塩／グリコピロニウム臭化物	ウルティブロ吸入用カプセル	ノバルティス ファーマ（株）	平成25年11月20日
◎	タファミジスメグルミン	ビンダケルカプセル20mg	ファイザー（株）	平成25年11月20日
◎	フルチカゾンプロピオン酸エステル／ホルモテロールフマル酸塩水和物	フルティフォーム50エアゾール56吸入用，同125エアゾール56吸入用	杏林製薬（株）	平成25年11月19日
◎	パリペリドンパルミチン酸エステル	ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ，同水懸筋注50mgシリンジ，同水懸筋注75mgシリンジ，同水懸筋注100mgシリンジ，同水懸筋注150mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	平成25年11月19日
	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	プレベナー 13水性懸濁注	ファイザー（株）	平成25年10月28日
	ヒドロキシエチルデンプン130000	ボルベン輸液６％	フレゼニウスカービジャパン（株）	平成25年10月25日

	フェンタニルクエン酸塩 イーフェンバッカル錠50μg，同バッカル錠100μg，同バッカル錠200μg，同バッカル錠400μg，同バッカル錠600μg，同バッカル錠800μg	帝國製薬（株）	平成25年９月26日
	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール ルナベル配合錠ULD	ノーベルファーマ（株）	平成25年９月26日
	アミノレブリン酸塩酸塩 アラグリオ内用剤1.5g	SBIファーマ（株）	平成25年９月26日
	アミノレブリン酸塩酸塩 アラベル内用剤1.5g	ノーベルファーマ（株）	平成25年９月18日
	リキシセナチド リキスミア皮下注300μg	サノフィ（株）	平成25年９月17日
	ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え） ネスプ注射液10μgプラシリンジ，同注射液15μgプラシリンジ，同注射液20μgプラシリンジ，同注射液30μgプラシリンジ，同注射液40μgプラシリンジ，同注射液60μgプラシリンジ，同注射液120μgプラシリンジ，同注射液180μgプラシリンジ*4	協和発酵キリン（株）	平成25年９月13日
	トルバプタン サムスカ錠7.5mg*5	大塚製薬（株）	平成25年９月13日
	エクリズマブ（遺伝子組換え） ソリリス点滴静注300mg*6	アレクシオン ファーマ合同会社	平成25年９月13日
	ペルツズマブ（遺伝子組換え） パージェタ点滴静注420mg/14mL	中外製薬（株）	平成25年９月12日
	ビソプロロール ビソノテープ４mg，同テープ８mg	トーアエイヨー（株）	平成25年９月10日
	イルベサルタン／トリクロルメチアジド イルトラ配合錠LD，同配合錠HD	塩野義製薬（株）	平成25年９月４日
	トピロキソスタット ①トピロリック錠20mg，同錠40mg，同錠60mg ②ウリアデック錠20mg，同錠40mg，同錠60mg	①（株）富士薬品 ②（株）三和化学研究所	平成25年９月４日
	イバンドロン酸ナトリウム水和物 ボンビバ静注1mgシリンジ	中外製薬（株）	平成25年８月29日
	アバタセプト（遺伝子組換え） オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	ブリストル・マイヤーズ（株）	平成25年８月27日
	ヘミン ノーモサング点滴静注250mg	（株）オーファンパシフィック	平成25年８月23日
	パリビズマブ（遺伝子組換え） シナジス筋注用50mg，同筋注用100mg*7 シナジス筋注液50mg，同筋注液100mg*7	アッヴィ合同会社	平成25年８月20日
	ラニビズマブ（遺伝子組換え） ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL*8	ノバルティスファーマ（株）	平成25年８月20日
	オマリズマブ（遺伝子組換え） ゾレア皮下注用150mg，同皮下注用75mg*9	ノバルティスファーマ（株）	平成25年８月20日
	トファシチニブクエン酸塩 ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー（株）	平成25年７月30日

	メトレレプチン（遺伝子組換え） メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	塩野義製薬（株）	平成25年７月25日
	サキサグリプチン水和物 オングリザ錠2.5mg，同錠5mg	協和発酵キリン（株）	平成25年７月９日
	オキシブチニン塩酸塩 ネオキシテープ73.5mg	久光製薬（株）	平成25年６月27日
	クロファラビン エボルトラ点滴静注20mg	サノフィ（株）	平成25年６月21日
	リドカイン ペンレステープ18mg*10	日東電工（株）	平成25年６月14日
	タクロリムス水和物 プログラフカプセル0.5mg，同カプセル1mg*11	アステラス製薬（株）	平成25年６月14日
	ベバシズマブ（遺伝子組換え） アバスチン点滴静注用100mg／4mL，同点滴静注用400mg／16mL*12	中外製薬（株）	平成25年６月14日
	トラマドール塩酸塩 トラマールカプセル25mg，同カプセル50mg*13	日本新薬（株）	平成25年６月14日
	アリピプラゾール エビリファイ錠3mg，同錠6mg，同錠12mg，同OD錠3mg，同OD錠6mg，同OD錠12mg，同散1%，同内用液0.1%*14	大塚製薬（株）	平成25年６月14日
	デクスメデトミジン塩酸塩 ①プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」*15 ②プレセデックス静注液200μg「マルイシ」*15	①ホスピーラ・ジャパン（株） ②丸石製薬（株）	平成25年６月14日
	デノスマブ（遺伝子組換え） プラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共（株）	平成25年６月11日
	アコチアミド塩酸塩水和物 アコファイド錠100mg	ゼリア新薬工業（株）	平成25年６月６日

＊１：効能追加された「心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動，心房粗動」
＊２：効能追加された「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」
＊３：用法追加された「小児」
＊４：用法追加された「小児」
＊５：効能追加された「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留」
＊６：効能追加された「非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制」
＊７：効能追加された「24ヶ月齢以下の免疫不全を伴う新生児，乳児および幼児，24ヶ月齢以下のダウン症候群の新生児，乳児および幼児における，RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制（RSウイルス感染流行初期において）」
＊８：効能追加された「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫，病的近視に伴う脈絡膜新生血管」
＊９：用法追加された「小児」
＊10：効能追加された「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」
＊11：効能追加された「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」
＊12：効能追加された「悪性神経膠腫」
＊13：効能追加された「非オピオイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛」
＊14：効能追加された「うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）」
＊15：効能追加された「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

1．はじめに

在宅酸素療法は，慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置，液化酸素及び酸素ボンベ（以下，「酸素濃縮装置等」という。）を用いて，自宅で高濃度の酸素吸入をする治療法です。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置ですが，酸素は燃焼を助ける性質が強いガスなので，火気の取扱いについて細心の注意が必要です。酸素濃縮装置等の添付文書や取扱説明書等には，火気を近づけないよう記載されており，また，厚生労働省や一般社団法人日本産業・医療ガス協会において，酸素吸入時の火気の取扱いについてのパンフレットや動画を作成・配布するなど，患者やその家族等に向けて様々な注意喚起が実施されています。

しかしながら，在宅酸素療法を受けている患者が，喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており，改めて注意喚起の徹底をお願いします。

この度，**表１**のとおり，日本産業・医療ガス協会における取りまとめにより「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例」について，平成25年11月末時点の情報に更新されましたのでご紹介いたします。

2．安全対策の徹底のお願い

厚生労働省と日本産業・医療ガス協会では，これまでも注意を呼びかけてきましたが，在宅酸素療法を受けている患者やその家族等には，酸素吸入時の火気の取扱いについて，以下の点を十分に理解した上で，酸素濃縮装置等を使用していただくことが必要です。医療関係者におかれましては，患者やその家族等に対し，以下の点に関する注意喚起の徹底を改めてお願いします。

１）高濃度の酸素を吸入中に，たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し，重度の火傷や住宅の火災の原因となります。

２）酸素濃縮装置等の使用中は，装置の周囲２m 以内には，火気を置かないで下さい。
特に酸素吸入中には，たばこを絶対に吸わないで下さい。

３）火気の取扱いに注意し，取扱説明書どおりに正しく使用すれば，酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり，火災になることはありませんので，過度に恐れることなく，医師の指示どおりに酸素を吸入して下さい。

〈参　考〉
1．厚生労働省：在宅酸素療法における火気の取扱いについて
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html
2．「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
http://www2.jimga.or.jp/dl/iryo/mem/hot/hot_jiko.pdf
3．「在宅酸素療法における火気取扱いの注意」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
http://www.jimga.or.jp/front/bin/ptlist.phtml?Category=7041

**表１　在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例
（日本産業・医療ガス協会作成資料（平成25年11月末時点））**

No	発生年月	場所	年齢（性別）	被害状況	原因（推定含）
1	平成15年12月	静岡県	70代（男）	死亡（焼死）	喫煙
2	平成16年５月	東京都	80代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
3	平成17年２月	栃木県	70代（男）	死亡	喫煙
4	平成17年３月	広島県	60代（男）	死亡（焼死）	喫煙（寝タバコ）
5	平成17年３月	福島県	80代（男）	死亡（焼死）	漏電（電気敷布）
6	平成17年７月	兵庫県	60代（男）	死亡（焼死）	喫煙
7	平成17年11月	広島県	70代（男）	死亡（焼死）	（不明：寝タバコ）
8	平成18年３月	岡山県	80代（男）	死亡（焼死）	（不明）
9	平成18年５月	東京都	80代（男）	死亡（火傷）	煙草の不始末
10	平成18年８月	京都府	80代（女）	死亡（一酸化炭素中毒）	喫煙（寝タバコ）
11	平成18年８月	兵庫県	60代（女）	重症（火傷）→死亡	喫煙
12	平成18年10月	京都府	70代（男）	死亡（焼死）	喫煙
13	平成18年12月	京都府	10代（女）	死亡	ストーブ
14	平成19年３月	長野県	50代（男）	死亡（焼死）	喫煙
15	平成19年３月	愛知県	40代（男）	死亡（焼死）	（不明）
16	平成19年４月	千葉県	60代（男）	死亡（焼死）	（不明）
17	平成19年５月	兵庫県	80代（女）	重症（顔火傷）	喫煙
18	平成19年11月	福島県	80代（男）	死亡	喫煙
19	平成19年12月	東京都	80代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
20	平成20年３月	山口県	70代（女）	死亡	喫煙
21	平成20年11月	東京都	70代（男）	死亡	ライターで線香に着火
22	平成21年１月	奈良県	90歳以上（男）	死亡（焼死）	ストーブ
23	平成21年２月	鹿児島県	50代（男）	死亡（焼死）	喫煙
24	平成21年３月	千葉県	80代（男）	死亡（焼死）	ストーブか仏壇

25	平成21年５月	埼玉県	70代（女）	死亡（焼死）	（不明：電源タップ付近）
26	平成21年10月	京都府	80代（男）	死亡（焼死）	喫煙
27	平成21年11月	兵庫県	60代（女）	死亡（焼死）	（不明）
28	平成21年12月	東京都	70代（男）	重症（火傷）→死亡	（不明）
29	平成22年１月	大阪府	80代（男）	重症（火傷）→死亡	喫煙
30	平成22年９月	神奈川県	60代（男）	死亡（焼死）	（不明：煙草の不始末か）
31	平成22年９月	東京都	70代（男）	死亡（焼死）	（不明：喫煙者でない）
32	平成22年11月	徳島県	80代（男）	死亡（焼死）	（不明）
33	平成23年１月	大阪府	40代（女）	死亡	（不明：喫煙か）
34	平成23年１月	兵庫県	80代（男）	死亡（焼死）	（不明）
35	平成23年４月	長野県	70代（女）	死亡（焼死）	煙草の不始末
36	平成23年４月	岡山県	60代（男）	死亡（焼死）	煙草の不始末
37	平成23年９月	和歌山県	70代（男）	死亡（焼死）	（不明：ローソクか）
38	平成24年６月	岡山県	80代（男）	死亡	喫煙
39	平成24年11月	京都府	70代（女）	死亡（焼死）	（不明：ストーブか）
40	平成24年11月	大阪府	60代（男）	死亡（焼死）	（不明：喫煙か）
41	平成25年３月	福岡県	80代（男）	死亡（焼死）	（不明）
42	平成25年８月	沖縄県	70代（男）	重症（気道内火傷）	（不明）
43	平成25年11月	新潟県	80代（女）	死亡（焼死）	（不明：ストーブか）
44	平成25年11月	山形県	70代（男）	死亡（焼死）	（不明）